

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dacarbazine medac 100 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie Dacarbazine medac 200 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie

dacarbazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dacarbazine medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dacarbazine medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dacarbazine behoort tot een groep geneesmiddelen die cytostatische middelen worden genoemd. Deze middelen beïnvloeden de groei van kankercellen.

Dacarbazine medac is door uw arts voorgeschreven voor de behandeling van kanker, zoals:

- gevorderd maligne melanoom (huidkanker),
- ziekte van Hodgkin (kanker van het lymfweefsel),
- wekedelensarcoom (kanker van spieren, vet, bindweefsel, bloedvaten of andere ondersteunende weefsels van het lichaam).

Dacarbazine medac mag gebruikt worden in combinatie met andere cytostatische middelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer krijgt u dit middel niet toegediend?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Het aantal witte bloedcellen en/of bloedplaatjes in uw bloed is te laag (**leukopenie** en/of **trombocytopenie**),
- U heeft een ernstige **lever- of nierziekte**,
- U bent **zwanger** of u geeft **borstvoeding**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt.

Vóór elke toediening zal u een bloedonderzoek ondergaan om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft om dit middel te krijgen. Uw lever- en nierfunctie zullen ook worden gecontroleerd.

U mag geen levend vaccin krijgen wanneer u Dacarbazine medac gebruikt. Dit is omdat Dacarbazine medac uw immuunsysteem kan verzwakken en u gevoeliger kan maken voor een ernstige infectie.

U mag fotemustine niet gebruiken wanneer u met Dacarbazine medac wordt behandeld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dacarbazine medac nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is niet raadzaam om een andere medische behandeling te gebruiken zonder dit aan uw arts te vertellen, aangezien er wisselwerkingen kunnen optreden tussen Dacarbazine medac en andere geneesmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt of ermee behandeld wordt:

- Bestralingstherapie of andere geneesmiddelen om tumorgroei te verminderen (chemotherapie). Wanneer u deze geneesmiddelen samen met Dacarbazine medac gebruikt, kan dit de schade aan uw beenmerg vergroten.
- Andere geneesmiddelen die gemetaboliseerd worden door een systeem van leverenzymen, cytochroom P450 genaamd.
- Methoxypsoralen (voor huidproblemen zoals psoriasis en eczeem) – Het gebruik van Dacarbazine medac samen met methoxypsoralen kan u gevoeliger maken voor zonlicht (fotosensibilisatie).
- Fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van aanvallen) – Gelijktijdig gebruik van Dacarbazine medac en fenytoïne kan de kans vergroten dat u aanvallen (convulsies) krijgt.
- Ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om de immuunreacties van uw lichaam te verminderen) – Deze geneesmiddelen kunnen uw immuunsysteem verzwakken.
- Fotemustine (gebruikt voor de behandeling van huidkanker) – Gelijktijdig gebruik van Dacarbazine medac en fotemustine kan leiden tot schade aan uw longen.
- Geneesmiddelen die leverschade kunnen veroorzaken, bijv. diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, spierspasmen en convulsies), imipramine (gebruikt voor de behandeling van symptomen van depressie), ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), carbamazepine (gebruikt om aanvallen te voorkomen, bepaalde types pijn te verlichten of stemmingsstoornissen onder controle te brengen) moeten tijdens chemotherapie worden vermeden.
- Anticoagulantia (geneesmiddelen gebruikt om de vorming van bloedstolsels te vermijden) – Uw arts beslist of u deze geneesmiddelen toegediend krijgt en zal de stolling van uw bloed controleren.

U mag geen levend vaccin krijgen wanneer u Dacarbazine medac gebruikt en tijdens 3 maanden nadat u de behandeling met Dacarbazine medac heeft voltooid. Dit is omdat Dacarbazine medac uw immuunsysteem kan verzwakken en u gevoeliger kan maken voor een ernstige infectie.

U mag wel een ‘dood’ of geïnactiveerd vaccin krijgen wanneer u Dacarbazine medac gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens chemotherapie mag u geen alcohol drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dacarbazine medac mag niet worden toegediend als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of wenst zwanger te worden.

Geef geen borstvoeding terwijl u met dit middel wordt behandeld.

Tijdens de behandeling met dit middel moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken. Mannen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tot ten minste 6 maanden na afloop van de behandeling met dit middel.

Als u zwanger wenst te worden of borstvoeding wilt geven, bespreek dit dan eerst met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan beïnvloed worden door bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel (effecten op de hersenen en zenuwen) of door misselijkheid en braken. Er is echter geen reden waarom u geen voertuigen zou mogen besturen of machines zou mogen bedienen tussen de behandelingskuren met dit middel, tenzij u last heeft van duizeligheid of u zich onzeker voelt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal bij u worden toegediend onder toezicht van een arts die gespecialiseerd is in oncologie (behandeling van kanker) of hematologie (het bestuderen van bloedziekten). U wordt regelmatig, tijdens en na uw behandeling, gecontroleerd op eventuele verschijnselen van bijwerkingen.

Dacarbazine is een stof die gevoelig is voor blootstelling aan licht. De arts of verpleegkundige die u dit middel toedient, zal ervoor zorgen dat dacarbazine tijdens de toediening beschermd wordt tegen blootstelling aan daglicht.

Hoeveel van dit middel krijgt u toegediend?

Uw arts berekent de dosis die u krijgt. Die is afhankelijk van het type kanker dat u heeft en hoe gevorderd die is, uw lichaamsoppervlakte (m²), uw bloedtellingen en andere geneesmiddelen of behandelingen tegen kanker die u momenteel krijgt. De behandelend arts beslist ook op individuele basis hoelang u dit middel toegediend krijgt.

Op basis van de resultaten van uw bloedonderzoek, uw algemene toestand, verdere behandelingen en uw reactie op dit middel, kan uw arts de dosis of dosisfrequentie veranderen. Heeft u nog andere vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Huidkanker (metastatisch maligne melanoom)

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 200 – 250 mg per m² lichaamsoppervlakte. U krijgt deze dosis om de 3 weken gedurende 5 opeenvolgende dagen. De dosis wordt toegediend als een snelle injectie in uw ader of als een langzame infusie in uw ader gedurende 15 – 30 minuten.

U kunt ook één grotere dosis van 850 mg per m² lichaamsoppervlakte om de 3 weken toegediend krijgen. Die wordt toegediend als een langzame infusie in uw ader.

Kanker van het lymfweefsel (ziekte van Hodgkin)

De aanbevolen dosering is 375 mg per m² lichaamsoppervlakte om de 15 dagen. U krijgt ook geneesmiddelen met de naam doxorubicine, bleomycine en vinblastine (deze combinatie wordt het ABVD-regime genoemd). Dit wordt toegediend als een langzame infusie in een ader.

Kanker van spieren, vet, bindweefsel, bloedvaten of ander ondersteunend weefsel van het lichaam (wekedelensarcoom)

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 250 mg per m² lichaamsoppervlakte. U krijgt deze dosis om de 3 weken gedurende 5 opeenvolgende dagen. De dosis wordt toegediend als een langzame infusie in een ader gedurende 15 – 30 minuten.

U krijgt ook een geneesmiddel dat doxorubicine wordt genoemd (deze combinatie noemt men het ADIC-regime).

Patiënten met nier- of leverproblemen

Als u lichte of matige nier- dan wel leverproblemen heeft, hoeft u doorgaans niet minder van dit middel te krijgen. Als u zowel nier- als leverproblemen heeft, doet uw lichaam er langer over om het middel te gebruiken en uit uw systeem te verwijderen. Uw arts kan u minder van dit middel geven.

Gebruik bij kinderen

Er kunnen geen speciale aanbevelingen aan uw arts worden gegeven voor het gebruik van dit middel bij kinderen totdat meer gegevens beschikbaar zijn.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u te veel Dacarbazine medac heeft toegediend gekregen, kan dit een ernstige daling van uw bloedcellen veroorzaken. Dit kan tot een volledig verlies van uw beenmergfunctie leiden. Mogelijke symptomen hiervan zijn tekenen van infecties, blauwe plekken als gevolg van een verhoogde bloedingsneiging of vermoeidheid. Deze symptomen kunnen met een vertraging van maximaal 2 weken optreden.

Als u denkt dat u te veel van dit middel heeft toegediend gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Het aantal bloedcellen zal worden gecontroleerd en ondersteunende maatregelen, zoals transfusies, kunnen nodig zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken en zal de risico's en voordelen van uw behandeling toelichten.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Tekenen van infectie, zoals keelpijn en een verhoogde lichaamstemperatuur
- Abnormale kneuzingen of bloedingen
- Extreme vermoeidheid
- Aanhoudend of ernstig braken of diarree
- Ernstige allergische reactie – u kunt plots last krijgen van jeukende uitslag, zwellen van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat slikken of ademen kan bemoeilijken), en u kan het gevoel krijgen dat u gaat flauwvallen
- Vergeling van de huid en ogen veroorzaakt door leverproblemen
- Tekenen van hersen- of zenuwproblemen, zoals hoofdpijn, verminderd gezichtsvermogen, aanvallen, verwardheid, futloosheid (lethargie) of gevoelloosheid en tintelingen in het gezicht
- Ernstige problemen met de lever veroorzaakt door een obstructie van de bloedvaten van de lever (veno-occlusieve ziekte [VOD] of het syndroom van Budd-Chiari) met afbraak van levercellen (levernecrose). Dit kan levensbedreigend zijn. Als men vermoedt dat deze complicaties zich voordoen, zal uw arts beslissen welke behandeling het best is voor u.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. U heeft mogelijk dringend medische hulp nodig.

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Daling van het aantal rode bloedcellen (anemie)
- Daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- Daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)

De veranderingen in het bloedbeeld zijn afhankelijk van de dosis en treden met wat vertraging op, waarbij de laagste waarden vaak pas na 3 tot 4 weken worden bereikt.

- Verlies van eetlust (anorexie), misselijkheid en braken (bijwerkingen die ernstig kunnen zijn).

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Haarverlies (alopecie)
- Toegenomen kleuring van de huid (hyperpigmentatie)

- Gevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit) van de huid
- Griepachtige symptomen met uitputting, rillingen, koorts en spierpijn. Deze symptomen kunnen voorkomen tijdens de toediening van het geneesmiddel of enkele dagen nadat het bij u is toegediend. De volgende keer dat u dit middel toegediend krijgt, kunnen deze symptomen opnieuw optreden.
- Infecties

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Vermindering van alle soorten cellen in het bloed (pancytopenie)
- Ernstige daling van het aantal granulocyten, een speciale soort witte bloedcellen (agranulocytose)
- Ernstige allergische (anafylactische) reactie met als gevolg bijv. bloeddrukval, zwellen van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond en keel, wat slikken of ademen kan bemoeilijken, snelle pols, netelroos en gegeneraliseerd jeuken of roodheid van de huid
- Hoofdpijn
- Verminderd gezichtsvermogen
- Verwardheid
- Futloosheid (lethargie)
- Aanvallen (convulsies)
- Abnormale gewaarwordingen van het gezicht (paresthesie van het gezicht), gevoelloosheid en warmteopwellingen in het gezicht kort na de injectie
- Diarree
- Stijging in leverenzymen
- Verminderde nierfunctie
- Rode huid (erytheem)
- Huidrupties (maculopapulair exantheem)
- Netelroos (urticaria)
- Irritatie op de toedieningsplaats

Als het middel onbedoeld in het weefsel rond uw ader wordt geïnjecteerd, kan dit pijnlijk zijn en tot weefselschade leiden.

U kunt één of meer van deze symptomen ervaren. Vertel het uw arts of apotheker als u een bijwerking krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Onder deze omstandigheden bedraagt de houdbaarheid 3 jaar.

Er is aangetoond dat pas bereide (gereconstitueerde) oplossingen van Dacarbazine medac gedurende 24 uur stabiel blijven bij 20 °C met afscherming tegen licht. Uit microbiologische overwegingen moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de opslagperiode en –omstandigheden tot het gebruik. De gereconstitueerde oplossing mag standaard niet langer dan 24 uur bewaard worden bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden is gebeurd.

De gereconstitueerde en verdunde oplossing dient onmiddellijk te worden gebruikt.

Dacarbazine medac is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Alle restanten van de inhoud die overblijven na gebruik, dienen door uw arts te worden weggegooid, evenals oplossingen waarvan het visuele voorkomen is veranderd. De verdunde oplossing voor infusie moet visueel worden gecontroleerd door uw arts en alleen zo goed als korrelvrije heldere oplossingen mogen worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dacarbazine (als dacarbazinecitraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur (watervrij) en mannitol.

Hoe ziet Dacarbazine medac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dacarbazine medac is een wit of lichtgeel poeder dat geleverd wordt in injectieflacons gemaakt van amberkleurig glas (type I, Ph. Eur.).

Elke Dacarbazine medac 100 mg injectieflacon voor eenmalig gebruik bevat 100 mg dacarbazine, als dacarbazinecitraat.

Elke Dacarbazine medac 200 mg injectieflacon voor eenmalig gebruik bevat 200 mg dacarbazine, als dacarbazinecitraat.

Na reconstitutie bevat Dacarbazine medac 10 mg/ml dacarbazine.

Dacarbazine medac injectieflacons zijn verpakt in dozen per 10 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Duitsland

Telefoon: +49 (0)4103 8006-0

Fax: +49 (0)4103 8006-100

In het register ingeschreven onder

RVG 21712 (100 mg)

RVG 21713 (200 mg)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	DACARBAZINE MEDAC 100 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
	DACARBAZINE MEDAC 100 mg/200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

	DACARBAZINE MEDAC 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Denemarken	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Detimedac 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ierland	Dacarbazine medac 200 mg, powder for solution for injection/infusion
Italië	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Nederland	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Oostenrijk	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Portugal	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, pó para solução injetável ou para perfusão
Verenigd Koninkrijk	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, powder for solution for injection/infusion
Zweden	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Aanbevelingen voor een veilige verwerking

Dacarbazine is een antineoplasticum en moet worden verwerkt volgens de standaard procedures voor cytostatische middelen die mutagene, carcinogene en teratogene effecten hebben. Vóór gebruik moeten de lokale cytotoxische richtlijnen worden gevolgd.

Dacarbazine mag alleen worden geopend door opgeleid personeel en zoals met alle cytotoxische stoffen, moeten de nodige voorzorgsmaatregelen genomen worden om te voorkomen dat het personeel eraan wordt blootgesteld. De hantering van cytotoxische geneesmiddelen moet over het algemeen vermeden worden tijdens de zwangerschap. De oplossing voor toediening moet worden bereid in een daarvoor bestemde ruimte en boven een wasbare schaal of een absorberend papier met kunststoflaag voor eenmalig gebruik.

Er moet gepaste oogbescherming, wegwerphandschoenen, gezichtsmasker en wegwerpschort worden gedragen. Injectiespuiten en infusiesets moeten zorgvuldig worden gemonteerd om lekkage te voorkomen (gebruik van Luer-lock aansluitingen wordt aanbevolen).

Na de bereiding moet elk blootgesteld oppervlak grondig worden gereinigd en handen en gezicht moeten gewassen worden.

Als er wordt gemorst, moet het personeel handschoenen, een gezichtsmasker, oogbescherming en wegwerpschort aantrekken en het gemorste materiaal opvegen met een absorberend materiaal dat in die ruimte voor dat doel is klaargezet. De ruimte moet vervolgens worden gereinigd en al het gecontamineerde materiaal moet worden weggegooid in een speciale, afgesloten zak of emmer voor gemorst cytotoxisch materiaal ter verbranding.

Bereiding voor intraveneuze toediening

Dacarbazine-oplossingen moeten onmiddellijk vóór het gebruik worden bereid.

Dacarbazine is gevoelig voor blootstelling aan licht. Tijdens de toediening moeten de infusieflacon en de toedieningsset tegen de invloed van daglicht worden beschermd, b.v. door gebruik te maken van een niet-lichtdoorlatende infusieset van PVC. Normale infusiesets moeten in b.v. UV-resistente folie worden gewikkeld.

a) Bereiding van Dacarbazine medac 100 mg:

Breng 10 ml water voor injecties op aseptische wijze over in de injectieflacon en schud deze totdat er een oplossing ontstaat. Deze vers bereide oplossing die 10 mg/ml dacarbazine bevat (dichtheid van de oplossing: $\rho = 1,007$ g/ml) wordt als langzame injectie toegediend.

Voor de bereiding van Dacarbazine medac 100 mg voor i.v. infusie wordt de vers bereide oplossing verder verdund met 200 - 300 ml natriumchloride 0,9% of glucose 5% infusievloeistof. Deze oplossing wordt als snelle infusie in circa 15 – 30 minuten toegediend.

b) Bereiding van Dacarbazine medac 200 mg:

Breng 20 ml water voor injecties op aseptische wijze over in de injectieflacon en schud deze totdat er een oplossing ontstaat. Deze vers bereide oplossing die 10 mg/ml dacarbazine bevat (dichtheid van de oplossing: $\rho = 1,007$ g/ml) wordt als langzame injectie toegediend.

Voor de bereiding van Dacarbazine medac 200 mg voor i.v. infusie wordt de vers bereide oplossing verder verdund met 200 - 300 ml natriumchloride 0,9% of glucose 5% infusievloeistof. Deze oplossing wordt als snelle infusie in circa 15 – 30 minuten toegediend.

Dacarbazine medac 100 mg (200 mg) is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

De verdunde oplossing voor infusie moet visueel worden gecontroleerd en alleen zo goed als korrelvrije heldere oplossingen mogen worden gebruikt. Gebruik de oplossing niet als er korrels te zien zijn.

Alle restanten moeten na gebruik worden weggegooid. Hetzelfde geldt voor oplossingen die zichtbaar veranderd zijn.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.